

TRAITE DE COOPERATION EN MATIERE DE BREVETS

Rec'd PCT/PTO 25 MAR 2005

COURRIER REÇU

Expéditeur : L'ADMINISTRATION CHARGÉE DE
L'EXAMEN PRELIMINAIRE INTERNATIONAL

10/532-35

21 MAR. 2005

PCT

Cabinet Beau de Loménie

Destinataire :

NEVANT, Marc
CABINET BEAU DE LOMÉNIE
158 RUE DE L'UNIVERSITE
F-75340 PARIS Cedex 07
FRANCE

REPLACÉ
ART 34 AMDT

NOTIFICATION DE TRANSMISSION DU
RAPPORT D'EXAMEN PRELIMINAIRE
INTERNATIONAL

(règle 71.1 du PCT)

Date d'expédition
(jour/mois/année)

17.03.2005

Référence du dossier du déposant ou du mandataire
1H273150 1 PCTMN

NOTIFICATION IMPORTANTE

Demande internationale No.
PCT/FR 03/03221

Date du dépôt international (jour/mois/année)
29.10.2003

Date de priorité (jour/mois/année)
30.10.2002

Déposant
STATICE SANTE et al.

1. Il est notifié au déposant que l'administration chargée de l'examen préliminaire international a établi le rapport d'examen préliminaire international pour la demande internationale et le lui transmet ci-joint, accompagné, le cas échéant, de ces annexes.
2. Une copie du présent rapport et, le cas échéant, de ses annexes est transmise au Bureau international pour communication à tous les offices élus.
3. Si tel ou tel office élu l'exige, le Bureau international établira une traduction en langue anglaise du rapport (à l'exclusion des annexes de celui-ci) et la transmettra aux offices intéressés.

4. NOTIFICATION IMPORTANTE

Pour aborder la phase nationale auprès de chaque office élu, le déposant doit accomplir certains actes (dépôt de traduction et paiement des taxes nationales) dans le délai de 30 mois à compter de la date de priorité (ou plus tard pour ce qui concerne certains offices) (article 39.1) (voir aussi le rappel envoyé par le Bureau international dans le formulaire PCT/IB/301).

Lorsqu'une traduction de la demande internationale doit être remise à un office élu, elle doit comporter la traduction de toute annexe du rapport d'examen préliminaire international. Il appartient au déposant d'établir la traduction en question et de la remettre directement à chaque office élu intéressé.

Pour plus de précisions en ce qui concerne les délais applicables et les exigences des offices élus, voir le Volume II du Guide du déposant du PCT.

Il est signalé au déposant que l'article 33(5) stipule que les critères de nouveauté, d'activité inventive et d'application industrielle tels que définis à l'article 33(2) à (4) ne servent qu'aux fins de l'examen préliminaire international et que "tout État contractant peut appliquer des critères additionnels ou différents afin de décider si, dans cet État, l'invention est brevetable ou non" (voir également l'article 27(5)). De tels critères additionnels peuvent par exemple avoir rapport à des exceptions à la brevetabilité ainsi qu'à des exigences concernant l'exposé suffisant de l'invention, la clarté des revendications et leur fondement sur la description.

Nom et adresse postale de l'administration chargée de l'examen
préliminaire international



Office européen des brevets
D-80298 Munich
Tél. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d
Fax: +49 89 2399 - 4465

Fonctionnaire autorisé

Hutterer, G

Tel. +49 89 2399-8066




TRAITE DE COOPERATION EN MATIERE DE BREVETS

PCT

RAPPORT D'EXAMEN PRELIMINAIRE INTERNATIONAL

(article 36 et règle 70 du PCT)

Référence du dossier du déposant ou du mandataire	POUR SUITE A DONNER voir la notification de transmission du rapport d'examen préliminaire international (formulaire PCT/PEA/416)	
Demande internationale No. PCT/FR 03/03221	Date du dépôt international (jour/mois/année) 29.10.2003	Date de priorité (jour/mois/année) 30.10.2002
Classification internationale des brevets (CIB) ou à la fois classification nationale et CIB A61K9/00		
Déposant STATICE SANTE et al.		
<p>1. Le présent rapport d'examen préliminaire international, établi par l'administration chargée de l'examen préliminaire international, est transmis au déposant conformément à l'article 36.</p> <p>2. Ce RAPPORT comprend 6 feuilles, y compris la présente feuille de couverture.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Il est accompagné d'ANNEXES, c'est-à-dire de feuilles de la description, des revendications ou des dessins qui ont été modifiées et qui servent de base au présent rapport ou de feuilles contenant des rectifications faites auprès de l'administration chargée de l'examen préliminaire international (voir la règle 70.16 et l'instruction 607 des Instructions administratives du PCT).</p> <p>Ces annexes comprennent 3 feuilles.</p> <p>3. Le présent rapport contient des indications et les pages correspondantes relatives aux points suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> I <input checked="" type="checkbox"/> Base de l'opinion II <input type="checkbox"/> Priorité III <input type="checkbox"/> Absence de formulation d'opinion quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle IV <input type="checkbox"/> Absence d'unité de l'invention V <input checked="" type="checkbox"/> Déclaration motivée selon la règle 66.2(a)(ii) quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle; citations et explications à l'appui de cette déclaration VI <input type="checkbox"/> Certains documents cités VII <input type="checkbox"/> Irrégularités dans la demande internationale VIII <input type="checkbox"/> Observations relatives à la demande internationale 		
Date de présentation de la demande d'examen préliminaire internationale 28.05.2004	Date d'achèvement du présent rapport 17.03.2005	
Nom et adresse postale de l'administration chargée de l'examen préliminaire international  Office européen des brevets D-80298 Munich Tél. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d Fax: +49 89 2399 - 4465	Fonctionnaire autorisé Luangkhot, N N° de téléphone +49 89 2399-7857	



PCT/FR 03/03221

Formulaire PCT/PEA/409 (janvier 2004)

**RAPPORT D'EXAMEN
PRÉLIMINAIRE INTERNATIONAL**

Demande internationale n° **PCT/FR 03/03221**

5. ☐ Le présent rapport a été formulé abstraction faite (de certaines) des modifications, qui ont été considérées comme allant au-delà de l'exposé de l'invention tel qu'il a été déposé, comme il est indiqué ci-après (règle 70.2(c)) :
- (Toute feuille de remplacement comportant des modifications de cette nature doit être indiquée au point 1 et annexée au présent rapport.)*
6. Observations complémentaires, le cas échéant :

V. Déclaration motivée selon l'article 35(2) quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle; citations et explications à l'appui de cette déclaration

1. Déclaration
Nouveauté

Activité inventive

Possibilité d'application industrielle

Oui:	Revendications	1-11
Non:	Revendications	
Oui:	Revendications	1-11
Non:	Revendications	
Oui:	Revendications	1-11
Non:	Revendications	

2. Citations et explications

voir feuille séparée

Concernant le point V

Déclaration motivée quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle; citations et explications à l'appui de cette déclaration

- 1) Les documents cités dans le rapport de recherche ont été numérotés consécutivement D1-D6; cette numérotation résulte de l'ordre de citation des documents dans le rapport de recherche et sera utilisé tout au long de la procédure. Sauf avis contraire, le ou les passage(s) cité(s) de chaque document sera/seront considéré(s).
- 2) Les modifications introduites avec le fax du 10-02-2005 ne semblent pas conduire à étendre l'objet de la demande au-delà du contenu de la demande telle qu'elle a été déposée. Elles sont donc conformes aux dispositions de l'article 34(2) b) PCT.
- 3) **Nouveauté et activité inventive (Art. 33(2) et 33(3) PCT)**
 - 3a) L'objet des revendications 1-5 est nouveau car aucun document de l'art antérieur ne décrit une structure implantable pour la libération d'un principe actif, caractérisée en ce que l'acide lactique et/ou un oligomère d'acide lactique est utilisé comme agent plastifiant afin d'abaisser la température de transition du polymère biodégradable qui sert de support pour la dite structure. En particulier D3 décrit une multitude de plastifiants comme le PEG ou la triacétine, mais pas l'acide lactique en tant que tel. Il en est de même pour D5.

L'objet des revendications 1-5 implique une activité inventive:

D3 décrit une structure implantable qui permet la libération prolongée et contrôlée d'un principe actif. Cette structure implantable contient

a/ un co-polymer d'acide lactique et d'acide glycolique

b/ un ou plusieurs plastifiants

c/ un principe actif (voir col.3 L.37-col.5 L.41).

D3 enseigne que l'élasticité ou la "maniabilité" (processibility) peut être améliorée en abaissant la température de transition par ajout d'un agent plastifiant.

Le problème que la présente demande se propose de résoudre consiste à fournir un **plastifiant alternatif**.

La solution proposée par la présente est d'utiliser l'acide lactique ou un oligomère d'acide lactique en tant que tel comme plastifiant. Comme aucun document de l'art antérieur ne fait mention, ni ne suggère l'utilisation d'un plastifiant **possédant une même entité chimique** que le copolymère PALAG, à savoir l'acide lactique ou son oligomère **en tant que tel**, alors la solution proposée implique une activité inventive. De plus, l'utilisation d'un plastifiant de cette nature permet d'obtenir une structure implantable assurant les mêmes propriétés de biocompatibilité et de tolérance que le copolymère PALAG.

- 3b) L'objet des revendications 6-11 est nouveau car aucun document de l'art antérieur ne décrit un procédé de fabrication d'une structure implantable pour la libération d'un principe actif, caractérisé en ce que l'acide lactique et/ou un oligomère d'acide lactique est utilisé comme agent plastifiant et que la technique de moulage par compression utilise une étape préliminaire de transfert dans une **chambre de transfert**.

L'objet des revendications 6-11 implique une activité inventive pour les mêmes raisons que ci-présenté au paragraphe 3a).

Par ailleurs, D6, autre document qui peut être pris comme art antérieur le plus proche, décrit un procédé de fabrication d'implants qui peut être réalisé par compression-moulage (voir p.27-28), mais ne fournit pas de détails concernant les étapes de fabrication, et en particulier l'utilisation d'une étape préliminaire de transfert. Cette étape permet d'obtenir de manière surprenante une structure composite homogène avec des surfaces cohérentes, dépourvue de porosité, garantissant ainsi une libération contrôlée et progressive du principe actif (voir aussi présentes figures 13-15).

Pour la phase régionale:

- 4) Contrairement à ce qu'exige la règle 5.1 a) ii) PCT, la description n'indique pas l'état de la technique antérieure pertinent exposé dans les documents D3, D5 et D6 et ne cite pas ces documents.
- 5) Les nouvelles revendications déposées sont considérées admissibles. Le demandeur est en conséquence invité à harmoniser le texte de la description avec le texte de ces

revendications. Il y a lieu de veiller à cette occasion, notamment en ce qui concerne la partie introductive exposant le problème ou les avantages, à ce que l'objet de la demande ne s'étende pas au-delà du contenu de la demande telle qu'elle a été déposée.

Afin de faciliter l'examen de conformité au regard des dispositions de l'article 34(2) b) PCT des pièces modifiées de la demande, le demandeur est invité à identifier clairement les modifications apportées, qu'il s'agisse de modifications par adjonction, remplacement ou suppression et à préciser sur quels passages de la demande telle que déposée ces modifications sont basées (cf. également règle 66.8 a) PCT).

Ces modifications pourront, le cas échéant, être portées sous forme manuscrite sur une copie des parties concernées de la demande telle que déposée.

ART 34 AMDT

20

REVENDEICATIONS

1. Structure implantable souple pour la libération prolongée et contrôlée d'un principe actif, constituée d'un support biorésorbable et d'un principe actif intimement lié audit support, et qui présente une cohésion entre le principe actif et le support biorésorbable induite par mouillabilité d'un des composants de la structure, et dans laquelle le support biorésorbable est formé d'un mélange de copolymère amorphe d'acide lactique et d'acide glycolique possédant un rapport massique entre les unités d'acide lactique et d'acide glycolique compris dans la gamme de environ 80/20 à 20/80, de préférence dans la gamme de environ 70/30 à 30/70, et de préférence encore égal à 50/50 et de environ 0,5 à 20 % en masse, de préférence de environ 5 à 15 % en masse par rapport à la masse du support, d'un plastifiant biocompatible choisi parmi l'acide lactique, un oligomère d'acide lactique, ou un mélange de ces composés, ledit mélange de copolymère et de plastifiant ayant une Tg inférieure ou égale à 15°C.
2. Structure implantable selon la revendication 1, dans laquelle le principe actif est choisi parmi les anesthésiques locaux, les antalgiques morphiniques ou non morphiniques, les facteurs de cicatrisation, les anti-inflammatoires, les antibiotiques, les anti-fongiques, les corticoïdes, les hormones, les antimétaboliques, les facteurs de croissance, ou un mélange de ces principes actifs.
3. Structure implantable selon la revendication 2, dans laquelle le principe actif est un anesthésique local.
4. Structure implantable selon l'une des revendications 1 à 3, qui se présente sous la forme de fil, de film, de jonc, de ruban de forme parallélogrammique de base carrée ou rectangle, de mèche, de tissu tissé ou non-tissé, de plaque, de cathéter ou de comprimé voire de tablette ou encore de fil de suture.
5. Structure implantable selon l'une des revendications 1 à 4, qui se présente sous la forme d'une structure sandwich.

ART 34 AMDT

21.

6. Procédé de fabrication d'une structure implantable souple pour la libération prolongée et contrôlée d'un principe actif, constituée d'une structure composite homogène avec des interfaces cohérentes, et dans laquelle le support biorésorbable est formé d'un mélange de copolymère amorphe d'acide lactique et d'acide glycolique possédant un rapport massique entre les unités d'acide lactique et d'acide glycolique compris dans la gamme de environ 80/20 à 20/80, de préférence dans la gamme de environ 70/30 à 30/70, et de préférence encore égal à 50/50 et de environ 0,5 à 20 % en masse, de préférence de environ 5 à 15 % en masse, par rapport à la masse du support, d'un plastifiant biocompatible choisi parmi l'acide lactique, un oligomère d'acide lactique, ou un mélange de ces composés, ledit mélange de copolymère et de plastifiant ayant une Tg inférieure ou égale à 15°C, qui comprend les étapes suivantes :
- a) un mélange des produits composant la structure,
 - b) un passage avec ou sans pression appliquée, dans une chambre de transfert, soit b1) à une température comprise entre la température de fusion du principe actif et la température de transition vitreuse ou de fusion du copolymère, soit b2) à température supérieure à la fois à la température de fusion du principe actif et à la température de transition vitreuse du copolymère, et
 - c) une mise en forme de la structure implantable sous pression à partir de cet état intermédiaire.
7. Procédé selon la revendication 6, qui comprend en outre d) une étape de traitement thermique.
8. Procédé selon la revendication 6 ou 7, qui est un procédé de moulage par compression-transfert, de moulage par injection transfert, d'extrusion ou de filage avec étape préliminaire de transfert.
9. Procédé selon l'une des revendications 6 à 8, dans lequel le mélange des produits obtenu à l'étape a) est broyé jusqu'à obtenir une granulométrie comprise dans la gamme de environ 5 à 150 µm, de préférence de environ 10 à 50 µm.

ART 34 AMDT

22

10. Procédé selon l'une des revendications 6 à 9, dans lequel le principe actif est choisi parmi les anesthésiques locaux, les antalgiques morphiniques ou non morphiniques, les facteurs de cicatrisation, les anti-inflammatoires, les antibiotiques, les anti-fongiques, les corticoïdes, les hormones, les antimitotiques, les facteurs de croissance, ou un mélange de ces principes actifs.

11. Procédé selon la revendication 10, dans lequel le principe actif est un anesthésique local.

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☐ FADED TEXT OR DRAWING
- ☒ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☒ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☒ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☒ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.